

243/D164
ĐƠN - 36312
BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2013

Thành phần/Composition: Mỗi viên nang cứng chứa/Each capsule contains:
Ampicillin trihydrate tương ứng với ampicillin.....500mg/
Ampicillin trihydrate equivalent to ampicillin.....500mg
Tá dược và Excipients q.s.f.....Viên/1 capsule
Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác/Indications - Administration - Contraindications and other informations: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the package insert inside.
SDK (Reg No):
Số lô SX (Lot no):
NSX (Mfg Date):
HĐ (Exp Date):

Ampicilin 500mg

AMPCILIN
WHO
AMPCILIN
Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg
500mg

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng

Ampicilin

Ampicilin 500mg

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.
Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C
Tiêu chuẩn/Specifications: ĐXVN/Vietnamese pharmacopoeia V.
Cơ sở sản xuất/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population Group No.4, La Khê Ward, Hà Đông District, Hà Nội City

AMPCILIN
WHO
AMPCILIN
Ampicilin trihydrate equivalent to ampicillin 500mg
500mg

Rx Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 capsules

Ampicilin

Ampicilin
500mg

Rx Thuốc kê đơn

Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg	Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg
FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE	
Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C	
Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate equivalent to ampicillin 500mg	Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate equivalent to ampicillin 500mg
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	
HATAPHAR - GMP - WHO	
Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg	Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg
FOLLOW THE PRESCRIBED DOSE	
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY	
Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate tương ứng với ampicillin 500mg	Ampicilin 500mg Ampicilin trihydrate equivalent to ampicillin 500mg
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	
Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C	
Ampicilin 500mg Số lô SX:	Ampicilin 500mg HĐ:

M.S.D.N 02-0391400 - C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
Hà Đông - TP. HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **R_x AMPICILIN 500mg**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Ampicilin trihydrat tương ứng với ampicilin 500mg

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, vỏ nang số 0.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả dạng bào chế: Viên nang số 0, màu đỏ - trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà, không mùi hay gần như không mùi.

5. Chỉ định:

Ampicilin là một penicilin phổ rộng, được chỉ định để điều trị một loạt các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ampicilin. Các chỉ định điển hình bao gồm: Nhiễm khuẩn tai – mũi – họng, viêm phế quản, viêm phổi, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, lậu, các bệnh phụ khoa, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

6. Cách dùng, liều dùng

- *Cách dùng:* Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

- *Liều dùng:*

Người lớn bao gồm cả người cao tuổi:

<i>Loại nhiễm khuẩn</i>	<i>Liều dùng</i>
Nhiễm khuẩn tai – mũi – họng	250mg/lần x 4 lần/ngày*
Viêm phế quản	Liều pháp thông thường: 250mg/lần x 4 lần/ngày*
	Liều pháp liều cao: 1g/lần x 4 lần/ngày
Viêm phổi	500mg/lần x 4 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	500mg/lần x 3 lần/ngày
Bệnh lậu	2g kết hợp với 1g probenecid, uống một liều duy nhất. Với phụ nữ có thể dùng nhắc lại 1 lần nếu cần.
Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa	500 - 750mg/lần x 3 – 4 lần/ngày
Bệnh thương hàn	Cấp tính: 1 - 2g/lần x 4 lần/ngày, dùng trong 2 tuần
	Người mang mầm bệnh: 1 – 2g/lần x 4 lần/ngày, dùng trong 4 – 12 tuần

(* Nên dùng hàm lượng khác thích hợp)

Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn. Đối với đa số nhiễm khuẩn, trừ lậu, tiếp tục điều trị ít nhất 48 - 72 giờ sau khi người bệnh hết triệu chứng.

Trẻ em: Nửa liều thông thường dành cho người lớn. Nên dùng dạng bào chế khác với hàm lượng thích hợp.

Người suy thận:

Độ thanh thải creatinin 30ml/phút hoặc cao hơn: Không cần thay đổi liều thông thường ở người lớn.

Độ thanh thải creatinin 10ml/phút hoặc dưới: Dùng liều thông thường cách 8 giờ/lần.

Người bệnh chạy thận nhân tạo phải dùng thêm 1 liều ampicilin sau mỗi thời gian thẩm tích.



8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- ## 9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ cho con bú: Thuốc vào sữa mẹ nhưng không gây những phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị thông thường.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác thuốc:

- Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu ampicilin.
- Các penicilin đều tương tác với methotrexat và probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết qua ống thận của ampicilin. Sử dụng đồng thời với ampicilin có thể làm tăng và kéo dài nồng độ ampicilin trong máu.
- Ampicilin tương tác với allopurinol. Ở những người bệnh dùng ampicilin hoặc amoxicilin cùng với allopurinol, khả năng mẩn đỏ da tăng cao.
- Các kháng sinh kim khuẩn như: Cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicilin và amoxicilin.
- Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, ampicilin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.
- Ampicilin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm glucose niệu sử dụng đồng sulfat (như thuốc thử Benedict, Clinitest).

* Tương kỵ:

Ampicilin tương kỵ hoặc bị mất hoạt tính do các thuốc sau: Acetylcystein, clorpromazin hydroclorid, dopamin hydroclorid, heparin calci hoặc natri, hydralazin hydroclorid, hydrocortison succinat, metoclopramid, prochlorperazin edisylat, prochlorperazin mesylat và natri bicarbonat.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Dạ: Mẩn đỏ.

- Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.

Đường tiêu hóa: Viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy.

Da: Phát ban da, ngứa, nổi mề đay. Tỷ lệ mắc bệnh cao hơn ở bệnh nhân mắc bệnh bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn và bệnh bạch cầu cấp tính hoặc mạn tính có nguồn gốc bạch huyết.

- Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng. Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban mề đay" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicilin hơn là điều trị bằng penicilin khác (2-3%). Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicilin thì 7 -12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu hết người bệnh thường bị phát ban đỏ rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở những người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lại dung nạp tốt các penicilin khác (trừ các ester của ampicilin như pivampicilin, bacampicilin).

Viêm thận kẽ.

Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng AST.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, kéo dài thời gian prothrombin.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Quá liều*: Khi quá liều có thể gây ra buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy.

- *Cách xử trí*: Nếu xảy ra, phải ngừng dùng thuốc và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Ampicilin có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng cách chạy thận nhân tạo.

14. Đặc tính dược lực học

Ampicilin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn.

Ampicilin là một kháng sinh phổ rộng có tác động trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase. Tuy nhiên hiệu quả trên *Streptococcus* beta tan huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicilin. Ampicilin cũng tác dụng trên *Meningococcus*, *Gonococcus* và một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như *E. Coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*, *H. influenza*. Do đó, ampicilin thường được chọn là thuốc điều trị viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật.

Ampicilin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicilin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng.

15. Đặc tính dược động học:

Uống liều 0,5g, sau 2 giờ sẽ có nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 3mg/lít. Sinh khả dụng đường uống là 30 – 55%, bị giảm bởi thức ăn. Ở người mang thai, nồng độ thuốc trong huyết thanh chỉ bằng 50% so với phụ nữ không mang thai, do ở người mang thai, ampicilin có thể tích phân bố lớn hơn nhiều và ampicilin khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi và vào nước ối. Ampicilin không qua được hàng rào máu – não. Trồng viêm màng não mủ, do hàng rào máu – não bị viêm và thay đổi độ thấm, nên thông thường ampicilin thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương đủ để có tác dụng và nồng độ trung bình thuốc trong dịch não tủy đạt tới 10 – 35% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Ampicilin thải trừ nhanh, chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật. Ampicilin bài tiết một lượng nhỏ qua sữa.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐĐVN V.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh